МОЙКА МЕДИЦИНСКАЯ УЛЬТРАЗВУКОВАЯ «ЕЛАМЕД»

по ГИКС.942849.112 ТУ

ЧТОБЫ ВЫ
СМОГЛИ БОЛЬШЕ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГИКС.942849.112 РЭ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

Значение указаний по безопасности 2
Символы на аппарате 2
1. Назначение 3
2. Варианты исполнения 4
3. Меры безопасности 4
4. Основные параметры и характеристики 6
5. Комплектность 8
6. Устройство и принцип действия 10
7. Органы управления мойкой 12
8. Подготовка к работе 13
9. Порядок работы 14
10. Рекомендации по применению моющих и моюще-дезинфицирующих средств 18
11. Ремонт 18
12. Техническое обслуживание 19
13. Транспортирование и хранение 19
14. Свидетельство о приемке 20
15. Гарантии изготовителя 21
16. Перечень используемых стандартов 22
17. Забота об окружающей среде 22

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9630 от 11 февраля 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемый покупатель!

Вы приобрели Мойку медицинскую ультразвуковую «ЕЛАМЕД» по ГИКС.942849.112 ТУ (далее по тексту – мойка или изделие), которая относится к изделиям медицинской техники и включена в номенклатуру разрешенных для применения в медицинской практике.

Руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные технические параметры и характеристики изделия.

Кроме того, документ позволяет ознакомиться с конструкцией и принципом действия мойки, устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание мойки в постоянной готовности к действию.

Для работы с мойкой персоналу не требуется специальных навыков.

Значение указаний по безопасности

До начала работы с мойкой следует внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации, это обеспечит наиболее эффективное применение изделия, и обратить особое внимание на указания по безопасности, отмеченные восклицательным знаком (!):

⚠ ***ВНИМАНИЕ!*** *Предупреждает об опасности, связанной с возможным выходом изделия из строя или об опасности его повреждения.*

⚠ ***ВНИМАНИЕ!*** *Мойка предназначена для эксплуатации в базовых условиях электромагнитной обстановки и относится к изделиям класса А по ГОСТ 61326-1-2014 (смотрите Приложение А).*

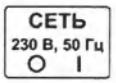
⚠ ***ВНИМАНИЕ!*** *Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.*

Символы на аппарате

Внимание, опасность. До начала работы с мойкой следует тщательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации

Внимание!
Горячая поверхность.

IP20 *Защита от твердых предметов и вертикально падающих капель воды.*



Сетевой выключатель 230В, 50Гц
O – Положение Выключено
I – Положение Включено

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Мойка медицинская ультразвуковая «ЕЛАМЕД» предназначена для предстерилизационной очистки от органических соединений животного происхождения, твердых частиц неорганических соединений, лекарственных и дезинфицирующих средств медицинских изделий, изготовленных из металлов, стекла, силикона, пластика, резины, в целях профилактики внутрибольничных инфекций у пациентов и персонала медицинских организаций.

Очистка осуществляется комбинированным воздействием химического рабочего раствора, ультразвуковых колебаний, теплового воздействия, при котором происходит удаление загрязнений с поверхностей медицинских изделий и перемещение их в рабочий раствор.

В качестве рабочего раствора могут быть использованы моющие и моюще-дезинфицирующие средства, рекомендованные производителем для очистки медицинских изделий механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа.

Мойка может использоваться в любых подразделениях медицинских организаций, где производятся манипуляции с использованием медицинских изделий.

Изделие не оказывает лечебного воздействия.

Показания: проведение предстерилизационной очистки медицинских изделий в целях профилактики внутрибольничной инфекции у пациентов и персонала медицинских организаций.

Противопоказания: отсутствуют.

⚠ ***ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать инструмент на дне емкости мойки без корзины, идущей в комплекте!***

1.2 Мойка предназначена для эксплуатации в нормальных климатических условиях для изделий исполнения УХЛ категории 4.2 в соответствии с ГОСТ 15150-69: температура воздуха от +10 °С до +35 °С, атмосферное давление 86,6-106,7 кПа (600-800 мм рт. ст.).

1.3 Класс изделия по электробезопасности – I, степень загрязнения 2 по ГОСТ 12.2.091-2012.

1.4 По последствиям отказа мойка относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

1.5 Мойка в отношении безопасности программного обеспечения относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Мойка в зависимости от емкости рабочей ванны и дополнительных функциональных возможностей выпускается в следующих исполнениях:

Исполнение 1 – мойка с объемом ванны 28 л и функцией документирования отчетов о работе изделия;

Исполнение 2 – мойка с объемом ванны 28 л;

Исполнение 3 – мойка с объемом ванны 22 л и функцией документирования отчетов о работе изделия;

Исполнение 4 – мойка с объемом ванны 22 л;

Исполнение 5 – мойка с объемом ванны 10 л и функцией документирования отчетов о работе изделия;

Исполнение 6 – мойка с объемом ванны 10 л;

Исполнение 7 – мойка с объемом ванны 5 л и функцией документирования отчетов о работе изделия;

Исполнение 8 – мойка с объемом ванны 5 л;

Исполнение 9 – мойка с объемом ванны 3 л и функцией документирования отчетов о работе изделия;

Исполнение 10 – мойка с объемом ванны 3 л;

Исполнение 11 – мойка с объемом ванны 1 л и функцией документирования отчетов о работе изделия;

Исполнение 12 – мойка с объемом ванны 1 л.

3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

• К использованию мойки приступайте только после внимательного ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

• Убедитесь в отсутствии механических повреждений вилки и сетевого шнура, корпуса, ванны, сетевого переключателя. При наличии этих повреждений пользоваться мойкой **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**!

• Мойку размещайте в местах, удобных для включения сетевой вилки в розетку сети электропитания, исключающих натяжение кабеля питания. Следует пользоваться только исправной розеткой с заземляющим контактом (стандарт Schuko), с рабочим напряжением в сети 230В (-23В, +23В) и частотой 50 Гц.

• Перед каждым началом работы с мойкой необходимо проверять надежность подключения мойки к контуру защитного заземления и питающей сети путем осмотра сетевых вилки и шнура, розетки. При обнаружении деформированных или обгоревших корпусов и контактов вилки и розетки, а также при оголенных проводах сетевого шнура включать мойку в сеть категорически **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. Включать мойку в электрическую сеть без контура защитного заземления.

2. Включать мойку в электрическую сеть, если вилка и розетка несовместимы или повреждены.

3. Вытаскивать сетевую вилку мойки из розетки за шнур.

4. Касаться оголенных концов сетевой вилки сразу после ее вытаскивания из розетки.

5. Сливать раствор из ванны при включенной в сеть мойке.

• **По соображениям безопасности не применяйте удлинительных кабелей и переходников-адаптеров для розеток, поскольку может быть нарушено соединение по контуру защитного заземления.**

• Сборку мойки проводить только при неподключенной сетевой вилке к электросети.

• Не допускайте наклон мойки в боковую сторону более чем на 10°.

• Перемещение мойки осуществляется за ручки на боковых поверхностях корпуса.

• Замену вышедших из строя предохранителей осуществлять только в сервисных службах.

• При обслуживании и работе с мойкой необходимо строго соблюдать правила техники безопасности для установок напряжением до 1000 В.

• К эксплуатации мойки допускаются лица 1 квалификационной группы, прошедшие инструктаж по технике безопасности и изучившие п. 1-12 настоящего Руководства по эксплуатации.

• Периодически, не реже одного раза в месяц, необходимо проверять исправность заземляющей цепи от корпуса мойки до заземляющего контура питающей сети.

• Во время работы мойки запрещается погружать руки в моющий раствор.

• Все работы необходимо выполнять с защитой рук резиновыми перчатками согласно МУ 287-113 и защитой дыхательных путей средствами, определенными ГОСТ 12.4.034-2017.

⚠ ***ВНИМАНИЕ!*** *Предстерилизационную очистку медицинских изделий осуществлять после их дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой, в соответствии с требованиями МУ 287-113.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Габаритные размеры корпуса мойки (длина×ширина×высота), мм:
- для исполнений 1, 2 – (580±20 x 350±20 x 330±15);
- для исполнений 3, 4 – (580±20 x 350±20 x 290±15);
- для исполнений 5, 6 – (380±20 x 300±20 x 290±15);
- для исполнений 7, 8 – (380±20 x 210±20 x 290±15);
- для исполнений 9, 10 – (380±20 x 210±20 x 240±15);
- для исполнений 11, 12 – (230±20 x 190±20 x 210±15).

4.2 Масса мойки, не более, кг:
- для исполнений 1, 2 – 15,5;
- для исполнений 3, 4 – 14,5;
- для исполнений 5, 6 – 9,0;
- для исполнений 7, 8 – 6,0;
- для исполнений 9, 10 – 5,0;
- для исполнений 11, 12 – 3,0.

4.3 Максимальный объем ванны, л:
- для исполнений 1, 2 – 28,0±10%;
- для исполнений 3, 4 – 22,0±10%;
- для исполнений 5, 6 – 10,0±10%;
- для исполнений 7, 8 – 6,5±10%;
- для исполнений 9, 10 – 4,0±10%.
- для исполнений 11, 12 – 1,6±10%.

Полезный рабочий объем ванны (до ограничительной окантовки по периметру верхнего края ванны), л:
- для исполнений 1, 2 – 23,5±10%;
- для исполнений 3, 4 – 17,0±10%;
- для исполнений 5, 6 – 7,8±10%;
- для исполнений 7, 8 – 5,0±10%;
- для исполнений 9, 10 – 2,8±10%.
- для исполнений 11, 12 – 1,2±10%.

4.4 Внутренние размеры ванны (длина x ширина x высота), мм:
- для исполнений 1, 2 – (500 x 300 x 200)±10%;
- для исполнений 3, 4 – (500 x 300 x 150)±10%;
- для исполнений 5, 6 – (300 x 240 x 150)±10%;
- для исполнений 7, 8 – (300 x 150 x 150)±10%;
- для исполнений 9, 10 – (300 x 150 x 100)±10%;
- для исполнений 11, 12 – (150 x 135 x 100)±10%.

4.5 Внутренние размеры корзины (длина x ширина x высота), мм:
- для исполнений 1, 2 – (450 x 270 x 125)±10%;
- для исполнений 3, 4 – (450 x 270 x 90)±10%;
- для исполнений 5, 6 – (265 x 210 x 85)±10%;
- для исполнений 7, 8 – (275 x 130 x 100)±10%;
- для исполнений 9, 10 – (275 x 130 x 70)±10%;
- для исполнений 11, 12 – (130 x 115 x 75)±10%.

4.6 Габаритные размеры корзины (длина x ширина x высота), мм:
- для исполнений 1, 2 – (460 x 280 x 170)±10%;
- для исполнений 3, 4 – (460 x 280 x 130)±10%;
- для исполнений 5, 6 – (275 x 210 x 130)±10%;
- для исполнений 7, 8 – (290 x 145 x 125)±10%;
- для исполнений 9, 10 – (290 x 145 x 85)±10%;
- для исполнений 11, 12 – (140 x 125 x 90)±10%.

4.7 Мойка работает от сети переменного тока частотой 50Гц и напряжением 230В (-23В, +23В).

4.8 Электрическая мощность, потребляемая от сети переменного тока, не более, В·А:
- для исполнений 1, 2 – 1300;
- для исполнений 3, 4 – 1100;
- для исполнений 5, 6 – 600;
- для исполнений 7, 8 – 500;
- для исполнений 9, 10 – 350;
- для исполнений 11, 12 – 300;

4.9 Длина сетевого шнура – $(1,5^{+0,15})$м.

4.10 Рабочая частота ультразвукового генератора (для исполнений 1-6) меняется скачкообразно по циклическому закону: $(40^{+0,5}{}_{-0,5})$кГц, $(41^{+0,5}{}_{-0,3})$кГц, $(39^{+0,3}{}_{-0,5})$кГц. Продолжительность цикла для каждой частоты из указанной последовательности составляет соответственно (60±3)с, (20±2)с, (20±2)с.

4.11 Входная мощность ультразвукового генератора составляет (В·А):
- для исполнений 1, 2 – 770±50;
- для исполнений 3, 4 – 500±50;
- для исполнений 5, 6 – 300±50;
- для исполнений 7, 8 – 150±30;
- для исполнений 9, 10 – 150±30;
- для исполнений 11, 12 – 75±20.

4.12 Диапазон задания температуры рабочего раствора от +18 °С до +45 °С. Шаг задания 1 °С. Абсолютное отклонение от заданных значений в пределах ±3 °С.

4.13 Диапазон задания продолжительности ультразвуковой мойки в пределах от 1 мин до 99 мин. Шаг задания 1 мин. Относительное отклонение от заданных значений в пределах ±5%.

4.14 Продолжительность ультразвукового облучения в режиме дегазации рабочего раствора составляет 5 мин ±5%. При задании продолжительности ультразвуковой мойки 94 мин и более режим дегазации деактивируется.

4.15 Предусмотрена возможность сохранения последних выполненных настроек обработки.

4.16 Мойка исполнений 1, 3, 5, 7, 9, 11 обеспечивает запись отчета о произведенных обработках медицинских изделий на внешнем накопителе данных типа USB-флэш-накопитель версии 2.0, объемом от 2Гб до 32Гб с файловой системой FAT 32.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.17 Максимальное допустимое время установления рабочего режима, не более – 120 мин.

4.18 Условия эксплуатации мойки: температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25 °С.

4.19 Календарный срок службы мойки – не менее 5 лет с момента начала эксплуатации до достижения предельного состояния. Критерием предельного состояния является экономическая нецелесообразность восстановления мойки.

4.20 Средняя наработка на отказ – не менее 2000 ч.

4.21 Наружные поверхности мойки устойчивы к дезинфекции методом химической обработки 3% раствором Перекиси водорода по МУ 287-113.

4.22 Допустимый корректированный уровень звуковой мощности – не более 70 дБА.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Мойка медицинская ультразвуковая «ЕЛАМЕД», в том числе:

Наименование	Обозначение	Количество на исполнение
Мойка медицинская ультразвуковая, исполнение 1	ГИКС.942849.112	1
Руководство по эксплуатации	ГИКС.942849.112 РЭ	1
Транспортная тара	ГИКС.321313.342	1
Принадлежности:		
– Штуцер ½ дюйма		1
– Шланг 2 м		1
– USB-накопитель емкость от 2ГБ до 32Гб тип USB 2.0		1
Мойка медицинская ультразвуковая, исполнение 2	ГИКС.942849.112-01	1
Руководство по эксплуатации	ГИКС.942849.112 РЭ	1
Транспортная тара	ГИКС.321313.342-01	1
Принадлежности:		
– Штуцер ½ дюйма		1
– Шланг 2 м		1
Мойка медицинская ультразвуковая, исполнение 3	ГИКС.942849.112-02	1
Руководство по эксплуатации	ГИКС.942849.112 РЭ	1
Транспортная тара	ГИКС.321313.341	1
Принадлежности:		
– Штуцер ½ дюйма		1
– Шланг 2 м		1
– USB-накопитель емкость от 2ГБ до 32Гб тип USB 2.0		1
Мойка медицинская ультразвуковая, исполнение 4	ГИКС.942849.112-03	1
Руководство по эксплуатации	ГИКС.942849.112 РЭ	1
Транспортная тара	ГИКС.321313.341-01	1
Принадлежности:		
– Штуцер ½ дюйма		1
– Шланг 2 м		1
Мойка медицинская ультразвуковая, исполнение 5	ГИКС.942849.112-04	1
Руководство по эксплуатации	ГИКС.942849.112 РЭ	1
Транспортная тара	ГИКС.321313.340	1
Принадлежности:		
– Штуцер ½ дюйма		1
– Шланг 2 м		1
– USB-накопитель емкость от 2ГБ до 32Гб тип USB 2.0		1
Мойка медицинская ультразвуковая, исполнение 6	ГИКС.942849.112-05	1
Руководство по эксплуатации	ГИКС.942849.112 РЭ	1
Транспортная тара	ГИКС.321313.340-01	1
Принадлежности:		
– Штуцер ½ дюйма		1
– Шланг 2 м		1
Мойка медицинская ультразвуковая, исполнение 7	ГИКС.942849.112-06	1
Руководство по эксплуатации	ГИКС.942849.112 РЭ	1
Транспортная тара	ГИКС.321313.339	1
Принадлежности:		
– Штуцер ½ дюйма		1
– Шланг 2 м		1
– USB-накопитель емкость от 2ГБ до 32Гб тип USB 2.0		1
Мойка медицинская ультразвуковая, исполнение 8	ГИКС.942849.112-07	1
Руководство по эксплуатации	ГИКС.942849.112 РЭ	1
Транспортная тара	ГИКС.321313.339-01	1
Принадлежности:		
– Штуцер ½ дюйма		1
– Шланг 2 м		1
Мойка медицинская ультразвуковая, исполнение 9	ГИКС.942849.112-08	1
Руководство по эксплуатации	ГИКС.942849.112 РЭ	1
Транспортная тара	ГИКС.321313.338	1
Принадлежности:		
– USB-накопитель емкость от 2ГБ до 32Гб тип USB 2.0		1
Мойка медицинская ультразвуковая, исполнение 10	ГИКС.942849.112-09	1
Руководство по эксплуатации	ГИКС.942849.112 РЭ	1
Транспортная тара	ГИКС.321313.338-01	1
Мойка медицинская ультразвуковая, исполнение 11	ГИКС.942849.112-10	1
Руководство по эксплуатации	ГИКС.942849.112 РЭ	1
Транспортная тара	ГИКС.321313.337	1
Принадлежности:		
– USB-накопитель емкость от 2ГБ до 32Гб тип USB 2.0		1
Мойка медицинская ультразвуковая, исполнение 12	ГИКС.942849.112-11	1
Руководство по эксплуатации	ГИКС.942849.112 РЭ	1
Транспортная тара	ГИКС.321313.337-01	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Мойка выполнена в виде металлического корпуса с установленной рабочей ванной для жидкости. Корпус и ванна изготовлены из нержавеющей стали.

В дно ванны вмонтированы ультразвуковые преобразователи, преобразующие подводимую от генератора электроэнергию ультразвуковой частоты в механические колебания дна и стенок ванны и кавитацию в рабочем растворе. Здесь же расположено дренажное отверстие.

На боковой поверхности ванны установлены нагревательные элементы, обеспечивающие нагрев раствора в соответствии с заданными значениями. Функция охлаждения раствора не предусмотрена.

Ультразвуковой генератор мойки (для вариантов исполнения 1-6) создает три волны с различными частотами 39, 40, 41 кГц, реализуя функцию «Sweep». За счет постоянного смещения барического максимума в чистящей жидкости достигается более равномерное озвучивание ванны и улучшенная кавитация, и как следствие обеспечивается более быстрая, безопасная и качественная очистка. Особенно эффективна данная функция при обработке больших предметов.

В городской системе центрального водоснабжения вода может содержать большое количество растворенного воздуха, который существенно ослабляет кавитацию. Поэтому с целью устранения данного факта и повышения качества обработки медицинских изделий в конструкции мойки предусмотрена функция «ДЕГАЗАЦИЯ», активируемая одноименной кнопкой. При этом продолжительность воздействия автоматически увеличится на 5 мин. При задании продолжительности ультразвуковой мойки более 94 мин режим дегазации деактивируется, т.е. увеличения продолжительности мойки на 5 мин не происходит.

Для вариантов исполнения 1-8 на боковой стенке размещен шаровой кран для слива жидкости из ванны. К нему через штуцер (входит в комплект поставки) присоединяется шланг дренажный (входит в комплект поставки) для удаления раствора, например, в систему централизованного водоотведения.

Ванна закрывается прозрачной крышкой, препятствующей испарению рабочего раствора, а также остыванию рабочего раствора в ванне. Дополнительно крышка может использоваться как поддон для стекания остатков раствора при извлечении из ванны корзины с обработанным инструментом.

В вариантах исполнений 1, 3, 5, 7, 9, 11 для документирования проведенных циклов обработки медицинских изделий и переноса их на персональный компьютер предусмотрена возможность подключения внешнего USB-накопителя посредством расположенного на боковой поверхности корпуса мойки USB-разъема.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ***ВНИМАНИЕ!*** *USB-разъем предназначен исключительно для совместного использования со съемными USB-накопителями с файловой системой FAT 32. Подключение иных устройств для сохранения данных и зарядки, например, смартфонов, планшетов и т.п., а также принтеров ЗАПРЕЩЕНО, поскольку может привести к неправильной работе мойки.*

Результаты выполненных циклов обработки (не более 100 отчетов) медицинских изделий хранятся во внутренней памяти устройства управления.

Мойка автоматически определяет наличие накопителя в разъеме. При этом USB-накопитель может быть установлен в любой момент работы мойки.

Параметры USB-накопителей:
– тип USB 2.0;
– объемом от 2Гб до 32Гб;
– класс быстродействия от 2 до 10;
– файловая система FAT 32.

Отчет содержит:
– наименование мойки;
– порядковый номер отчета;
– дату и время начала работы;
– параметры выполненного цикла: температура рабочего раствора и продолжительность ультразвуковой обработки;
– дату и время окончания работы.

7. ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ МОЙКОЙ

На передней панели расположены органы управления (рис.7.1):

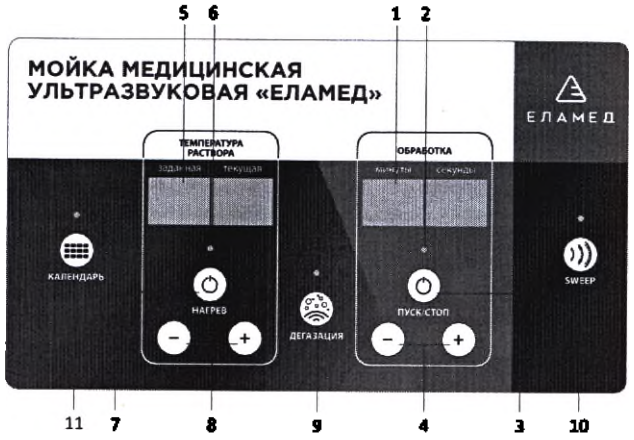


Рисунок 7.1. Органы управления мойкой

Поле задания режима «Обработка»

1. Цифровой четырехразрядный индикатор продолжительности ультразвуковой очистки – «ОБРАБОТКА».
2. Индикатор включения ультразвуковой очистки.
3. Кнопка «ПУСК/СТОП», с помощью которой производится включение и прерывание ультразвуковой очистки.
4. Кнопки «+» и «-» для задания продолжительности ультразвуковой очистки.

Поле задания температуры рабочего раствора в ванне «ТЕМПЕРАТУРА РАСТВОРА»

5. Цифровой четырехразрядный индикатор температуры рабочего раствора. На двух левых индикаторах отображается заданная температура рабочего раствора, на двух правых – реальная температура рабочего раствора в ванне.
6. Индикатор включения режима нагревания рабочего раствора.
7. Кнопка для включения режима нагревания «НАГРЕВ».
8. Кнопки «+» и «-» для задания температуры рабочего раствора.

Кнопки управления функциями мойки:

9. Кнопка «ДЕГАЗАЦИЯ» для включения/отключения ультразвуковой обработки свежеприготовленного раствора и светодиодный индикатор.
10. Кнопка «SWEEP» для включения/отключения режима качания частоты ультразвукового генератора и светодиодный индикатор.
11. Кнопка «КАЛЕНДАРЬ» для просмотра и включения редактирования текущей даты и часов реального времени.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1) Извлеките мойку из транспортной тары.

В случае транспортирования мойки при отрицательной температуре окружающего воздуха выдержите при комнатной температуре не менее 4 часов.

2) Внимательно изучите данное руководство по эксплуатации.

3) Наружные поверхности мойки продезинфицируйте способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода, с интервалом между протираниями 10-15 минут (при обработке салфетка должна быть отжатой).

4) Подготовьте место для стационарного размещения мойки с обеспечением возможности свободного доступа к задней части корпуса мойки для подведения коммуникации и сетевому переключателю.

5) Подключите мойку при помощи дренажного шланга к системе водоотведения или емкости для слива отработанного раствора.

6) Включите машину в сеть переменного тока напряжением 230В при помощи сетевой вилки.

7) Проверка и редактирование текущего времени и календаря (только для вариантов исполнения 1, 3, 5, 7, 9, 11).

а) для проверки текущего времени и календаря необходимо однократно нажать (без удержания) на кнопку «Календарь»:

– при этом должен зажечься индикатор «Календарь», а в поле задания температуры рабочего раствора в ванне «Температура раствора» в позиции «Заданная» будет высвечиваться текущий час, в позиции «Текущая» – минуты;

– повторное нажатие кнопки «Календарь» приведет к отображению календаря: в поле задания температуры рабочего раствора в ванне «Температура раствора» в позиции «Заданная» будет высвечиваться текущее число, в позиции «Текущая» – месяц, а в поле задания режима «Обработка» – год.

Следующее нажатие кнопки «Календарь» отключает режим проверки с гашением индикатора «Календарь» и возвращает отображение в соответствующих позициях температуры и продолжительности обработки.

б) для редактирования текущего времени и календаря выполните следующее:

– нажмите и удерживайте кнопку «Календарь» не менее 3 секунд – при этом должен прозвучать звуковой сигнал, замигать индикатор «Календарь», что означает переход в режим редактирования, а также индикатор «Заданная» в поле «Температура раствора»;

– с помощью кнопок «-» и «+» в позиции «Заданная» установите реальный час времени;

– для задания минут – кратковременно (без удержания) нажмите кнопку «Календарь» и кнопками «-» и «+» введите требуемое значение минут в позиции «Текущая». Редактирование текущего времени окончено;

– снова нажмите кнопку «Календарь» и с помощью кнопок «-» и «+» в позиции «Заданная» установите текущий день месяца;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– для задания текущего месяца: нажмите кнопку «Календарь» и кнопками «-» и «+» введите требуемый месяц в позиции «Текущая»;

– при следующем нажатии кнопки «Календарь» произойдет переход в поле «Обработка» с отображением на индикаторе года, который устанавливается с помощью кнопок «-» и «+» данного поля;

– для выхода из режима редактирования текущего времени и календаря – снова нажмите и удерживайте кнопку «Календарь» не менее 3 секунд – при этом индикатор «Календарь» должен засветиться непрерывно и прозвучать звуковой сигнал, означающий выход из режима редактирования.

– нажмите кратковременно кнопку «КАЛЕНДАРЬ» еще раз для возврата к отображению параметров ультразвуковой мойки.

⚠ ***ВНИМАНИЕ!*** *Обязательно ознакомьтесь и удостоверьтесь в выполнении требований п.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.*

После выполнения перечисленных пунктов мойка готова к эксплуатации.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1 Загрузка медицинских изделий в корзину

1) Аккуратно поместите инструмент на металлическую решетку дна корзины. Инструмент, состоящий из нескольких сборных частей, должен быть разобран, а инструменты, имеющие замковые части, должны быть раскрытыми. Наборы инструментов должны быть расформированы. Перед укладкой канюлированных инструментов убедитесь, что их клапаны открыты.

2) Инструмент, содержащий полости и каналы, должен быть предварительно заполнен рабочим раствором, тем же, что используется при заполнении ванны, поскольку при наличии воздуха в каналах и полостях действие ультразвука неэффективно.

3) Инструменты малых форм, такие как, боры, фрезы стоматологические, скарификаторы и т.п. располагаются в тонкостенном стакане, например, чашке Петри и помещаются в корзину.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Не рекомендуется одновременная обработка медицинских изделий из стекла и металла.*

⚠ ***ВНИМАНИЕ!*** ***КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ*** *загружать медицинский инструмент непосредственно в ванну без корзины – это может привести к выходу из строя ультразвуковых преобразователей.*

9.2 Установка корзины с инструментом в ванну

ПРИМЕЧАНИЕ! *Убедитесь, что кран для слива раствора перекрыт.*

1) Залейте рабочий раствор в ванну до ограничительной окантовки, расположенной по периметру верхнего края ванны.

ПРИМЕЧАНИЕ! *Допускается приготовление рабочего раствора с заданной концентрацией моющего или моюще-дезинфицирующего средства в ванне. Полезный рабочий объем ванны до ограничительной окантовки по периметру верхнего края ванны указан в п.4.3.*

2) Установите корзину с инструментом на дно ванны.

3) Убедитесь, что инструмент в корзине находится ниже уровня рабочего раствора не менее чем на 1 см.

4) Для моек исполнения 9-12 не рекомендуется укладывать медицинские изделия для обработки более чем в 2 слоя.

5) Накройте ванну крышкой.

9.3 Ультразвуковая очистка медицинских изделий

1) Для вариантов исполнений 1, 3, 5, 7, 9, 11 установите внешний USB-накопитель в USB-разъем, расположенный на передней стенке мойки для записи отчетов о проведенных обработках медицинских изделий.

2) Включите мойку с помощью сетевого переключателя, расположенного на задней стенке корпуса. При этом: 1) в поле «Температура раствора» на 2-х цифровых индикаторах в позиции «Заданная» и, 2) в поле «Обработка» на 2-х цифровых индикаторах в позиции «Минуты», будут отображаться значения параметров, заданные при предыдущих сеансах работы на мойке, соответственно, заданная температура рабочего раствора и продолжительность ультразвуковой мойки.

3) Задайте требуемые параметры обработки: температуры и продолжительности ультразвуковой обработки с помощью кнопочных переключателей в соответствующих полях режимов «ТЕМПЕРАТУРА» и «ОБРАБОТКА». Заданные параметры ультразвуковой мойки отображаются на левых цифровых индикаторах в позициях «Заданная» и «Минуты».

⚠ ***ВНИМАНИЕ!*** *Требуемые параметры обработки определяются рекомендациями производителей моющих и моюще-дезинфицирующих средств, а также степенью загрязненности медицинских изделий.*

4) Нажмите кнопку «НАГРЕВ» для включения режима нагрева рабочего раствора в ванне, при этом должен загореться светодиодный индикатор зеленого цвета. На двух правых цифровых индикаторах позиции «ТЕМПЕРАТУРА» отображается текущая (реальная) температура рабочего раствора.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Поскольку ультразвуковая энергия физически преобразуется в тепло, то при работе мойки в режиме ультразвуковой очистки происходит неизбежное повышение температуры рабочего раствора, даже если функция нагрева отключена. При очистке медицинских изделий, чувствительных к изменению температуры, необходимо учитывать этот факт.*

5) Дождитесь, когда показания индикаторов в позиции «ТЕМПЕРАТУРА» станут равными – рабочий раствор нагрет до заданной температуры.

⚠ ***ВНИМАНИЕ!*** *В целях снижения риска передачи инфекционных заболеваний строго выполняйте требования по безопасности использования мойки, записанные в разделе «Меры безопасности»!*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6) Водопроводная вода из городской водопроводной сети содержит большое количество растворенного воздуха, который существенно ослабляет кавитацию. Поэтому, если рабочий раствор был приготовлен на основе именно такой воды, необходимо нажать кнопку «ДЕГАЗАЦИЯ» для включения одноименного режима с целью удаления (обезгаживания) растворенного воздуха. При этом продолжительность воздействия автоматически увеличится на 5 мин.

7) Мойки в вариантах исполнения 1-6 имеют режим изменения (качания) частоты ультразвукового генератора – функция «SWEEP» (подробнее на стр. 10). Данная функция повышает качество очистки. Поэтому для получения наилучшего результата, особенно при обработке изделий большого размера, рекомендуется включать данный режим.

8) Нажмите кнопку «ПУСК/СТОП» в позиции «ОБРАБОТКА» для включения режима ультразвуковой очистки, при этом должен включиться ультразвуковой генератор, зажечься светодиодный индикатор зеленого цвета и прозвучать звуковой сигнал.

9) Для прерывания процесса ультразвуковой очистки при необходимости – повторно нажмите кнопку «ПУСК/СТОП» – ультразвуковой генератор выключится, а светодиодный индикатор погаснет.

⚠ ***ВНИМАНИЕ!*** *Во избежание снижения риска негативного действия паров моющих или моюще-дезинфицирующих средств строго выполняйте требования по безопасности использования мойки, записанные в разделе «Меры безопасности»!*

10) Дождитесь окончания обработки – должен прозвучать звуковой сигнал, выключиться ультразвуковой генератор и погаснуть соответствующий светодиодный индикатор.

⚠ ***ВНИМАНИЕ!*** *При включении ультразвуковой очистки температура раствора незначительно повышается за счет кавитационных процессов в жидкости.*

11) Для вариантов исполнения 1, 3, 5, 7, 9, 11 при установке внешнего USB-накопителя автоматически будет сформирован и записан отчет о проведенном цикле обработки.

ПРИМЕЧАНИЕ! *Протоколы обработок после записи на USB-накопитель автоматически стираются из памяти устройства управления машиной.*

ПРИМЕЧАНИЕ! *Максимальное количество отчетов, сохраняемых в памяти мойки, – не более 100. В случае полного заполнения памяти новые отчеты будут записываться на место наиболее «старых». При установке внешнего USB-накопителя хранимые в памяти отчеты будут переписаны после первой завершенной обработки.*

Отображение отчетов, сформированное в виде файла с расширением .txt для каждого исполненного (в том числе и прерванного), передается на внешний USB-накопитель и поддерживается операционными системами от Windows XP до Windows 10, Linux с ядром 2.4 и старше, MacOS 9 и старше.

12) Снимите крышку и разместите ее на свободном пространстве рядом с мойкой. Крышка может быть использована как поддон для стекания остатков рабочего раствора с обработанных изделий. Для этого перевернуть крышку внутренней поверхностью вверх.

ПРИМЕЧАНИЕ! *Перед извлечением корзины с инструментами из ванны обратите внимание на температуру рабочего раствора в ванне – позиция «Текущая» в поле «Температура раствора».*

⚠ ***ВНИМАНИЕ!*** *При непрерывном многократном использовании рабочий раствор и поверхность ванны могут нагреваться до температуры свыше 60 °С! Во избежание термического ожога при контакте с корзиной и горячим рабочим раствором ЗАПРЕЩАЕТСЯ работа без использования средств защиты рук.*

13) Извлеките корзину с инструментом.

14) Медицинские изделия, имеющие внутренние полости и каналы, могут содержать остатки рабочего раствора, которые можно слить в ванну.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ! *Тщательно осмотрите инструмент после завершения обработки. В случае необходимости проведите повторную обработку.*

15) Остатки рабочего раствора, появившиеся в крышке, также можно слить в ванну.

16) Для повторения процесса обработки загрузите следующую партию медицинских изделий в корзину, согласно п.9.1 и выполните операции по п.9.2 и 7) – 15) данного пункта.

17) Для завершения работы выключите машину сетевым переключателем «СЕТЬ».

18) Отработанный рабочий раствор необходимо слить с использованием шарового крана (для исполнений 1-8) или «через край» – для исполнений 9-12. Ополоснуть ванну и сетчатый поддон, внутреннюю поверхность ванны обработать способом протирания дезинфицирующими средствами по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Ванну оставить открытой для просушки.

Обработанные медицинские изделия после ультразвуковой очистки подлежат дальнейшей обработке согласно требованиям МУ 287 от 30.12.98 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» и рекомендациям производителей моюще-дезинфицирующих средств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МОЮЩИХ И МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

Для наиболее эффективной и полноценной предстерилизационной очистки медицинских изделий в Мойке медицинской ультразвуковой «ЕЛАМЕД» рекомендуется использование моющих и моюще-дезинфицирующих средств, предназначенных для применения в ультразвуковых моющих мойках с минимальной степенью пенообразования, в том числе рекомендованных МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

11. РЕМОНТ

При обнаружении неисправности мойки обратитесь к предприятию-изготовителю или его представителю.

Текущий ремонт мойки осуществляется по договору между медицинским учреждением и предприятием-изготовителем или его представительством после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени его неисправности.

По окончании ремонта мойка передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента ее передачи.

Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправности	Вероятные причины	Способы устранения
При включении тумблера «СЕТЬ» – не светятся индикатор зеленого цвета внутри тумблера и индикаторы панели управления	1. Нет напряжения в розетке сети питания	1. Восстановить питающую сеть. Работа должна проводиться квалифицированным специалистом.
	2. Неисправны сетевая вилка или шнур	2. Восстановить детали. Работа должна проводиться квалифицированным специалистом.
	3. Выход из строя сетевых предохранителей (по цепи 230В)	3. Обратиться в сервисную службу.
Мойка включена. После осуществления запуска обработки – отсутствует характерный шум от ультразвукового генератора	Выход из строя предохранителей в ультразвуковом генераторе	Обратиться в сервисную службу.
Низкая эффективность очистки изделий	1. Ресурс рабочего раствора исчерпан	1. Замените раствор.
	2. Раствор подобран неверно	2. Проверьте правильность приготовления рабочего раствора в части концентрации и температуры.
	3. Неверно задан режим обработки	3. Попробуйте увеличить продолжительность обработки.
	4. Слишком большая загрузка корзины изделиями	4. Разгрузите корзину от изделий. Рекомендуемое количество слоев укладки изделий – не более двух.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для правильной и долговременной работы мойки необходимо строго следовать указаниям настоящего руководства по эксплуатации.

Техническое обслуживание мойки не требует специальных навыков и проводится представителями медицинского учреждения, в котором эксплуатируется изделие.

Техническое обслуживание мойки включает в себя профилактический контроль ее технического состояния в виде:

1) Не менее раза в месяц проверять исправность заземляющего контакта в цепи корпус – вилка сетевая и качество подключения мойки к контуру защитного заземления.

2) Не менее раза в месяц проверять путем визуального осмотра шнур сетевой на предмет переломов, оплавления и оголения проводников.

3) Не менее раза в месяц проверять путем визуального осмотра дренажный шланг на предмет трещин, порезов и прочих механических повреждений.

4) Не менее раза в месяц проверять целостность корпуса мойки, корзины, комплекта принадлежностей.

5) Не реже одного раза в неделю проводить слив раствора из ванны с обязательной очисткой от остатков продуктов процесса обработки изделий.

6) После каждого применения проводить дезинфекцию изделия способом двухкратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе Перекиси водорода по МУ 287-113.

В случае сомнений в качестве очистки изделий проверку предстерилизационной очистки изделий проводить путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы в соответствии с методиками, изложенными в МУ 287-113.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Мойка в упаковке может храниться в неотапливаемом помещении при температуре от -50 °С до +40 °С, относительной влажности воздуха 98% при 25 °С или 75% при 20 °С. При этом в воздухе должны отсутствовать пары кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

Мойка транспортируется всеми видами закрытого транспорта по ГОСТ Р 50444-92 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в условиях 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от -50 °С до +50 °С и относительной влажности 100% при 25 °С или 75% при 15 °С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Мойка медицинская ультразвуковая моечная «ЕЛАМЕД», заводской номер _____ изготовлена и принята в соответствии с техническими условиями ГИКС.942849.112 ТУ и признана годной для эксплуатации.

Исполнение № _____

Номер версии программного обеспечения ГИКС 28-0101 от 15.08.2018.

Дата выпуска _____ М.П.

_____
(подпись лица, ответственного за приемку)

Мойка медицинская ультразвуковая моечная «ЕЛАМЕД» упакована согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества мойки требованиям раздела «Технические характеристики» руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – не менее 36 месяцев от даты упаковывания.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 12 месяцев со дня отгрузки.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие и его составные части по предъявлении гарантийного талона.

Условия гарантии

Гарантия действительна только при наличии правильного и четко заполненного гарантийного талона с указанием заводского номера изделия, даты продажи и четкой печатью торгующей организации.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если мойка имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия;
- если мойка имеет механические повреждения;
- если мойка имеет повреждения, вызванные несоответствием параметров питающей сети требованиям Государственных стандартов.

Электрические схемы, описание и другую техническую документацию изготовитель высылает по запросу уполномоченных сервисных центров.

Для ремонта неисправной мойки изделие вместе с руководством по эксплуатации и пояснительной запиской отправляется по адресу:

391351, Рязанская обл., Касимовский район,
р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ».

Дополнительную информацию можно получить
по телефону бесплатной горячей линии: 8-800-350-06-13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ГОСТ 12.2.091-2012 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 (IEC 61326-1:2012) «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования».

МУ 287-113 от 30.12.98 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГОСТ 14254-2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)».

ГОСТ 177-88 «Водорода перекись. Технические условия».

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

ГОСТ 30457-97 Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума на основе интенсивности звука. Измерение в дискретных точках. Технический метод.

ГОСТ 12.4.034-2017 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Классификация и маркировка.

17. ЗАБОТА ОБ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Утилизировать отслужившие приборы необходимо экологически безопасным способом. Для этого следует обратиться в организацию, имеющую сертификат/разрешение на проведение работ по утилизации.

Утилизация мойки должна проводиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Мойка после использования относится к классу Б СанПиН 2.1.7.2790-10 как потенциально эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и иных нормативных актов правовых актов Российской Федерации (при наличии).

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Мойка предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-99)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-99)	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: **Предупреждение.** Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/ система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2-99 (МЭК 61000-3-2)	Не применяются	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (МЭК 61000-3-3)	Не применяются	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Мойка предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 30804.4.2-2013 (МЭК 61000-4-2:2008)	±4 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 30804.4.4-2013 (МЭК 61000-4-4:2004)	±1 кВ – в цепях «фаза-ноль» ±1 кВ – в цепях «фаза-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	±0,5 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ Р 30804.4.11-2013 (МЭК 61000-4-11:2004	70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов $U_н$<5% (провал напряжения более 95%) в течение 1 периода $U_н$<5% (провал напряжения более 95%) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 61000-4-8)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: $U_н$ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Мойка предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц);
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (МЭК 61000-4-3)	3 В/м (в полосе от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (в полосе от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (в полосе от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)	Соответствует Соответствует Соответствует	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м b); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой a), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1, В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351,
Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25,
АО «ЕПЗ». Телефон: 8-800-350-06-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Мойка медицинская ультразвуковая «ЕЛАМЕД»
по ГИКС.942849.112 ТУ

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием
_____

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____
(дата, подпись)

Руководитель ремонтного предприятия _____

МП

Руководитель учреждения-владельца _____

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за произведенный ремонт в течение гарантийного срока.

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену)
в течение гарантийного срока
Мойка медицинская ультразвуковая «ЕЛАМЕД» по ГИКС.942849.112 ТУ
Изъят «___» _____ 20___ г.
Мастер цеха (ателье) _____ _____
фамилия, подпись

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351,
Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25,
АО «ЕПЗ». Телефон: 8-800-350-06-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Мойка медицинская ультразвуковая «ЕЛАМЕД»
по ГИКС.942849.112 ТУ

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием
_____

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____
(дата, подпись)

Руководитель ремонтного предприятия _____

МП

Руководитель учреждения-владельца _____

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за произведенный ремонт в течение гарантийного срока.

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену)
в течение гарантийного срока
Мойка медицинская ультразвуковая «ЕЛАМЕД» по ГИКС.942849.112 ТУ
Изъят «___» _____ 20___ г.
Мастер цеха (ателье) _____ _____
фамилия, подпись

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано и скреплено печатью 80 листа(ов).

Директор по развитию АО «ЕПЗ»

Никитина Т.Н.

20 23

ЕЛАМЕД

ЧТОБЫ ВЫ СМОГЛИ БОЛЬШЕ

Адрес: 391351, Россия, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25.
Телефон: 8-800-350-06-13
E-mail: lpu@elamed.com
Сайт: lpu.elamed.com

Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»

ОМ: 29.524.03 - 30.10.2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU